INSTRUÇÕES DE USO

Fabricado por:
PARI Innovative Manufacturers
13800 Hull Street Road
Midlothian, 23112 VA - USA

www.paribrasil.com.br
(11) 3346 4545

Distribuidor e Assistência Técnica Autorizada:
SALVAPÉ®

SalvaPé Produtos Ortopédicos Ltda.
CNPJ. 60.883.741/0005-13 - Inscr. Est. 115.411.420.112
Rua Cesário Ramalho, 90 - São Paulo - SP - 01521 000
☎ (011) 3346-4500
Reg. ANVISA nº 80102510759
Empresa: VR Medical Import. e Distr. de Produtos Médicos Ltda. EPP.

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA

eFlow®
rapid

8
8a
3b
3
3a
2*
5
4a
6a
6
4b
7b
7
8b
1
7a

2
11
3
6a

4
4b
4a
2

5
5
4b
6

7
3b
3a
8
6
9

10 11 12

3 3a 8a

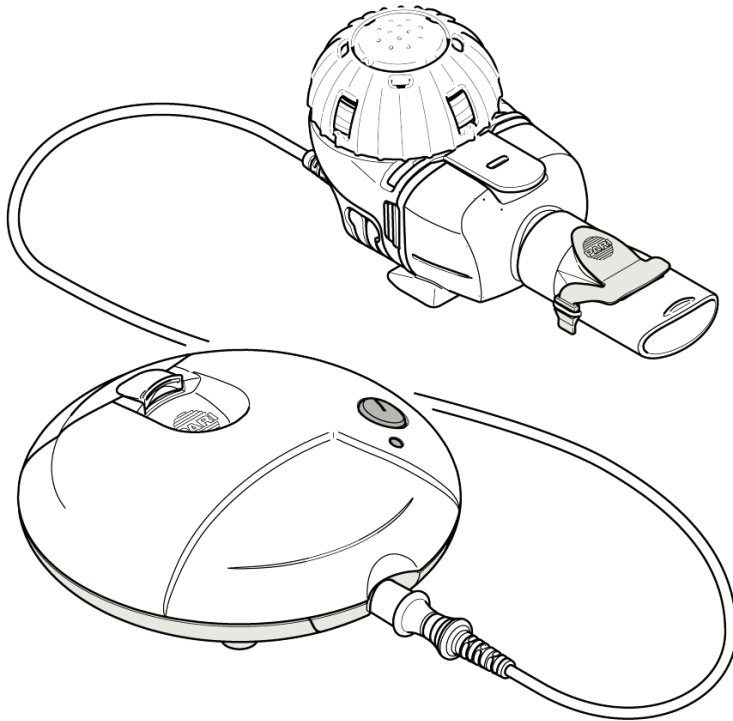
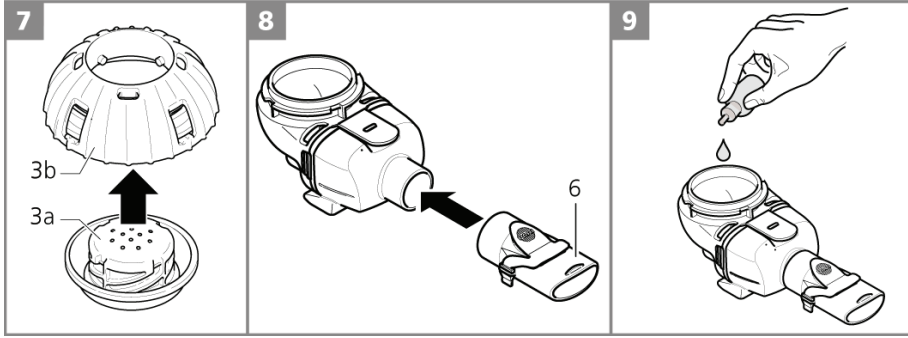
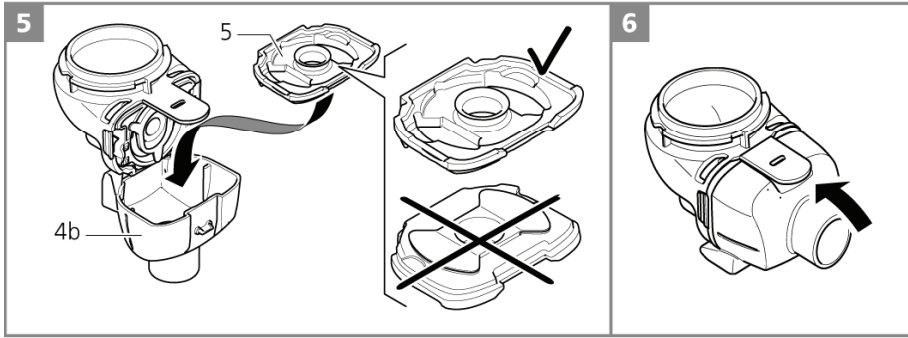
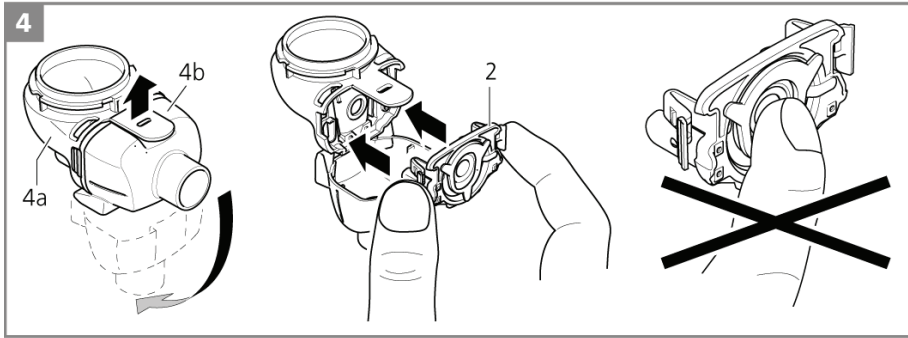
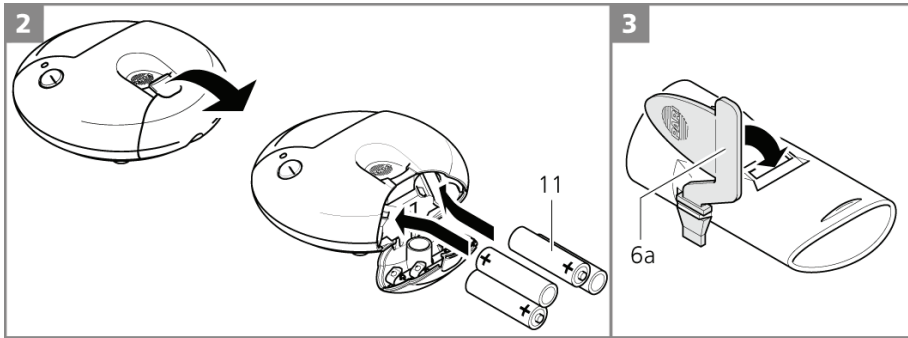
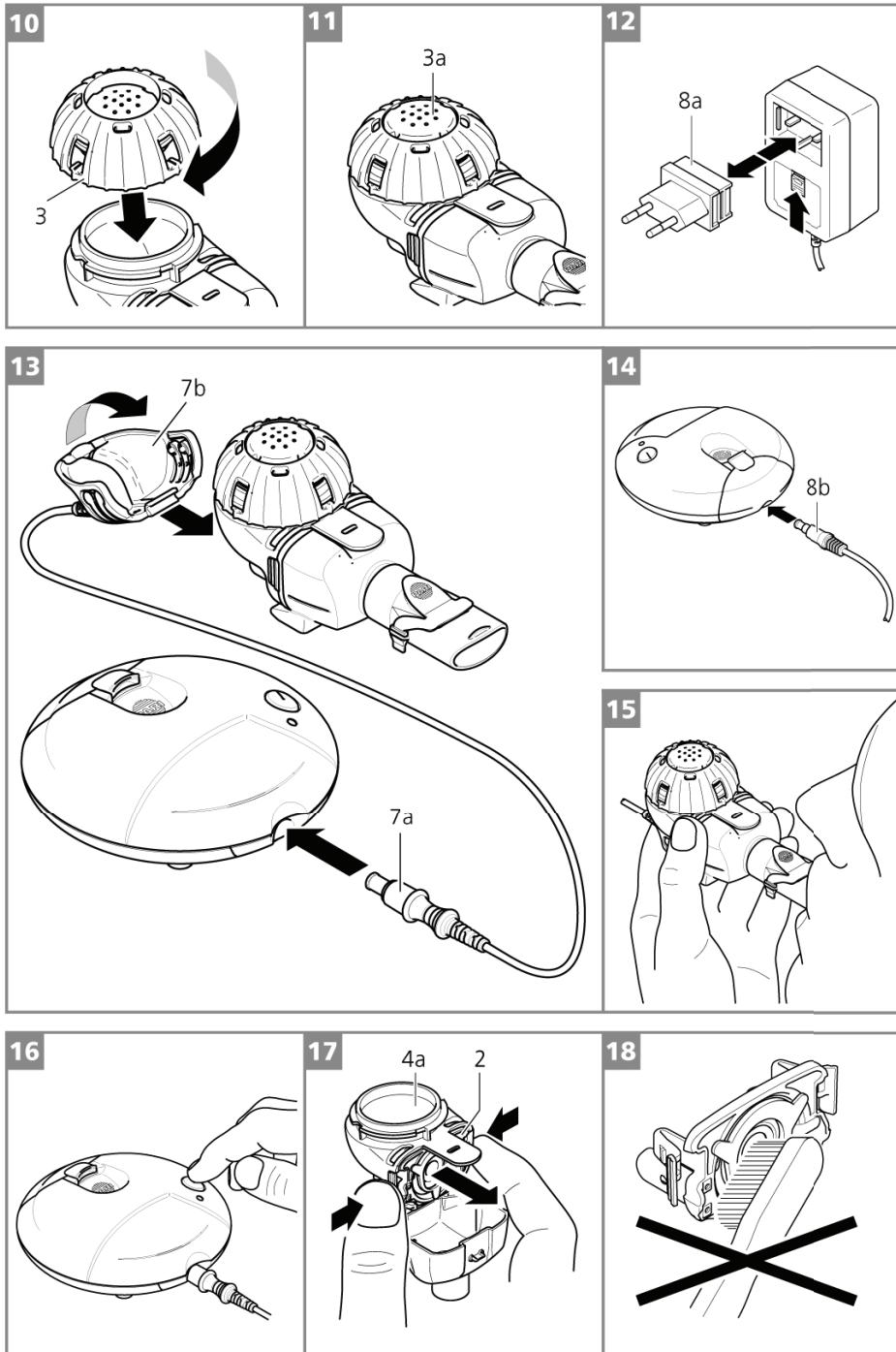
13 14

7b 8b

15

7a

16 17 18

4a 2

Manual de Instruções

Para **eFlow®rapid 178G1005**

Leia atentamente o Manual de Instruções antes da primeira funcionamento do aparelho.
Guarde cuidadosamente este Manual de Instruções.

Índice

1. Indicações Importantes

Com o sistema de inalação **eFlow®rapid** tem à disposição um aparelho inovador para a terapia das doenças das vias respiratórias. Durante o seu desenvolvimento foi dada especial atenção às necessidades dos pacientes para um tratamento seguro, rápido e, acima de tudo, eficaz.
Antes do tratamento de qualquer doença deve consultar-se sempre um médico.

Responsabilidade

O eFlow®rapid é um aparelho eléctrico. Não deve ser deixado a funcionar sem vigilância nem colocado em funcionamento em zonas onde haja perigo de explosão e em compartimentos úmidos. Todo e qualquer uso do aparelho pressupõe o conhecimento e cumprimento exatos deste Manual de Instruções. Sempre que o aparelho for utilizado para fins diferentes dos previstos, o funcionamento seguro do aparelho passa a ser da inteira responsabilidade do utilizador. O aparelho só pode ser manuseado com componentes e peças de reposição originais PARI.
A PARI GmbH não se responsabiliza por danos ou problemas de funcionamento que se fiquem a dever a manuseamento incorreto ou utilização inadequada do aparelho pelo utilizador.
Reservados os direitos a alterações técnicas.

1.1 Material fornecido

(1) Unidade de comando
(2) Gerador de aerossol
(3) Tampa do reservatório de medicamentos (composta pela vedação da tampa (3a) e cobertura da tampa (3b), pré-montadas)
(4) Reservatório de medicamentos (4a) e câmara do nebulizador (4b) (pré-montados)
(5) Válvula de inspiração
(6) Bocal com válvula de expiração (6a) (pré-montados)
(7) Cabo do nebulizador (ligação à unidade de comando e ao nebulizador)
(8) Unidade de alimentação internacional com três adaptadores substituíveis
(9) Carregador com acumuladores (sem imagem)
(10) Mala de transporte e embalagem do nebulizador (sem figura)

Verificar se todos os componentes estão contidos entre o material fornecido entregue. Se não for este o caso, contate a Assistência Técnica PARI.

1.2 Assistência

Contato para problemas técnicos ou questões relativas ao aparelho, para efeitos de reparação, garantia e eliminação no final da vida útil, envie os aparelhos para o seguinte endereço:

Distribuidor e Assistência Técnica Autorizada
SalvaPé Produtos Ortopédicos Ltda.

CNPJ. 60.883.741/0005-13 - Inscr. Est. 115.411.420.112
Rua Cesário Ramalho, 90 - São Paulo - SP - 01521 000
☎ (011) 3346-4500
Reg. ANVISA nº 80102510759
Empresa: VR Medical Import. e Distr. de Produtos Médicos Ltda. EPP.

1.3 Indicações de uso

O eFlow®rapid é um sistema eletrônico de inalação reutilizável para o tratamento de doenças das vias respiratórias e pulmonares. É apropriado para1) a inalação oral temporária de medicamentos líquidos receitados ou recomendados por um médico para a utilização em casa, no hospital e no consultório médico.

1.3.1 Grupos de pacientes

O eFlow®rapid, modelo 178G1005, assegura uma terapia de inalação altamente eficiente e rápida em crianças e adultos.

Em ambiente doméstico, o nebulizador destina-se a um utilizador, não podendo ser trocado entre pacientes! A mudança de pacientes é permitida apenas em ambiente hospitalar e em consultórios médicos, utilizando os processos de esterilização adequados.

Crianças
Tratamento sob supervisão: de 2-8 anos
Tratamento segundo a prescrição: a partir de 8 anos

Adultos
Usar de acordo com o Manual de Instruções (ou segundo prescrição fisioterapêutica).

1) A duração de cada aplicação deve ser inferior a 1 hora, de acordo com a Diretiva Europeia 93/42/CEE relativa a disposi-

1.3.2 Medicamentos

Com o eFlow®rapid podem ser usadas soluções e suspensões para inalação permitidas dos seguintes grupos de substâncias ativas:

- antibióticos
- cromonas (cromoglicato dissódico)
- anticolinérgicos e simpaticomiméticos B2 (medicamentos broncodilatadores)
- corticosteróides (medicamentos anti-inflamatórios)
- mucolíticos (expectorantes)
- soluções salinas para inalação

Encha o nebulizador apenas com a quantidade de medicamento indicada pelo médico. A utilização de outros líquidos, p. ex. óleos essenciais, podem causar riscos graves para a saúde.

Para a terapia com antibióticos, recomenda-se o uso do Conjunto Filtro/Válvula da PARI, para evitar uma contaminação do ar ambiente (consulte o cap. 3.2).

1.4 Condições de utilização

Condições ambientais, nas quais são asseguradas as características do aerossol indicadas:

- Temperatura ambiente: 15°C a 35°C
- Umidade relativa do ar ambiente: 30% a 95%

Os medicamentos indicados para a nebulização têm de estar à temperatura ambiente.

Com uma umidade relativa mais baixa (< 30%) do ar ambiente, deixam de estar assegurados os tamanhos das gotículas definidos nas Especificações.

Posição de utilização: Durante a inalação, o nebulizador deve ser mantido na horizontal.

O aparelho está protegido contra interferências segundo a norma DIN EN 60601-1-2 (consulte o cap. 9 "Dados técnicos"). Não devem ser operados aparelhos emissores de radiações (p. ex. celulares) nas imediações do aparelho. Em caso de dúvidas, informe-se junto de um técnico qualificado.

1.5 Condições de armazenagem e transporte

Condições ambientais, nas quais são assegurados o transporte e o armazenamento do eFlow®rapid:

- Temperatura: - 20°C a +60°C
- Umidade relativa do ar ambiente: 15% a 95%
- Conserve e transporte protegido da exposição direta aos raios solares.

Não guarde o nebulizador, a unidade de comando e a unidade de alimentação em espaços úmidos nem transporte juntamente com objetos úmidos.
Se existirem oscilações extremas da temperatura ambiente, o aparelho poderá ficar danificado devido à umidade de condensação.
Se o aparelho não for utilizado durante um longo período de tempo retire as pilhas (ver fig. 2).

2. Colocação em funcionamento

- Antes de cada colocação em funcionamento, assim como após longos períodos de não utilização, cumpra as normas de higiene e assegure-se de que o nebulizador foi limpo, desinfetado e, se necessário, esterilizado antes da primeira e após a última utilização (consulte o cap. 4).
- Por motivos de higiene, recomenda-se a lavagem do nebulizador antes da primeira utilização.

2.1 Montagem do nebulizador

- Fixe a válvula de expiração (6a) no orifício existente no bocal prevista para o efeito (fig. 3).
- Para abrir o reservatório de medicamentos (4a) e a câmara do nebulizador (4b), levante ligeiramente as extremidades do reservatório (fig. 4).

Perigo de quebra: O reservatório de medicamentos e a câmara do nebulizador estão pré-montados e não podem ser separados.

- Segure no gerador de aerossol (2) pelos ganchos laterais, sem tocar na membrana no centro, e encaixe-os juntamente com os dois encaixes metálicos nos orifícios do reservatório de medicamentos (fig. 4). Tem que se ouvir o gerador de aerossol a engatar.
- Coloque a válvula de inspiração (5) na câmara do nebulizador (4b) (fig. 5). Preste atenção para que a válvula não colocada ao contrário! A válvula de inspiração tem de ficar direita.
- Feche a câmara do nebulizador e o reservatório de medicamentos até a extremidade do reservatório encaixar no entalhe da câmara do nebulizador (fig. 6). Se o fecho não encaixar, abra o nebulizador levantando a extremidade e corrija a posição da válvula de inspiração.

- Monte a tampa do reservatório de medicamentos (fig. 7), composta pela vedação da tampa (3a) com guarnição de vedação macia e pela cobertura da tampa (3b). Para tal, segure na cobertura da tampa com a pequena abertura para cima e empurre a vedação da tampa por baixo para dentro dos quatros entalhes, até ouvir encaixar. Assegure-se de que a guarnição macia fica sem vincos e completamente virada ao contrário.

2.2 Encher e fechar o reservatório de medicamentos

Caso retire o medicamento de um reservatório maior, utilize para o efeito um instrumento adequado.

- Encaixe o bocal (6), com a válvula de expiração virada para cima.
- Encha o reservatório com a quantidade de medicamento indicada pelo médico (fig. 9).
- É favor prestar atenção para que o volume total de medicamento não supere ao traço superior da escala (6 ml). O reservatório não poderá ficar demasiado cheio!
- Coloque a tampa do reservatório de medicamentos (3) com as guias de encaixe no fecho de baioneta do reservatório. Exercendo uma ligeira pressão, rode a tampa no sentido horário até ao fim (fig. 10).
  O mecanismo de fecho estará a funcionar corretamente se, ao rodar, a vedação da tampa (3a) se mover para cima e ficar bem assente em toda a volta (fig. 11).

2.3 Modos de funcionamento

O aparelho pode funcionar com pilhas ou ligado diretamente à rede elétrica através da unidade de alimentação fornecida. Em todos os modos de funcionamento, o aparelho liga-se e desliga-se através do botão ON/OFF (fig. 16).

2.3.1 Funcionamento ligado à rede elétrica (110 a 220 V~)

Utilize apenas a unidade de alimentação fornecida. A unidade de alimentação não deve ser usada novamente se estiver danificada ou com defeito.

- Verifique a voltagem, que encontra-se na parte inferior da unidade de alimentação. Conecte o cabo da unidade de alimentação (8b) na unidade de comando (fig. 14).

2.3.2 Funcionamento com acumuladores ou pilhas

Recomendação: Pilhas: de 1,2 V tipo AA recarregável, no mín. 1500 mAh - (consulte o cap. 8)

- Abra o compartimento das pilhas levantando a lingueta (fig. 2).
- Insira a pilhas (11) de acordo com os símbolos de polaridade.
- Feche o compartimento das pilhas encaixando a tampa do compartimento na unidade de comando.

No funcionamento com pilhas, quando a reserva de energia estiver perto do fim, um LED vermelho acende-se na unidade de comando piscando segundo a segundo. Pouco tempo depois o aparelho desliga-se automaticamente.

A durabilidade e a potência das pilhas variam muito, em função da sua qualidade. O tempo de funcionamento de aprox. 90 min só pode ser atingido com as pilhas (4 unidades) recomendados. Pressupondo um tempo de tratamento médio de 5 min conseguem-se fazer, assim, 18 inalações. No entanto, em viagem ou em atividades ao ar livre, sem possibilidade de ligação à corrente, aconselhamos a levar consigo pilhas de reserva.

Carregar as pilhas

Antes da primeira utilização. Para informações quanto ao carregamento e utilização das pilhas e quanto ao funcionamento do carregador, consulte o Manual de Instruções fornecido juntamente com o carregador.

Indicação para o funcionamento em veículos (p. ex. automóveis, barcos)

- Para a sua própria segurança, evite a inalação durante a viagem.
- Estacione o veículo e pare o motor antes de iniciar o tratamento inalatório.

3. Inalação

- Encaixe a ficha redonda do cabo do nebulizador (7a) na tomada situada na frente da unidade de comando (fig. 13).
- Encaixe o adaptador (7b) do cabo para o nebulizador no eixo da dobradiça da câmara do nebulizador e vire-o para cima para que os contatos de metal encaixem (fig. 13).
- Certifique-se de que todas as peças estão bem fixas umas às outras e que o reservatório de medicamentos está fechado. Caso contrário, a nebulização poderá ser afetada.

Nunca coloque o aparelho a funcionar sem medicamento pois podem ocorrer danos irreparáveis no gerador de aerossol! Durante o tratamento inalatório deve manter o nebulizador o mais na horizontal possível!

3.1 Inalação com o bocal

- Pegue no nebulizador.
- Prenda o bocal entre os dentes e cerre os lábios em volta do bocal. Os lábios não devem tocar na válvula de expiração azul (fig. 15).
- Pressione o botão ON/OFF na unidade de comando (fig. 16) para iniciar a produção de aerossol. Um LED verde que se acende junto ao botão ON/OFF e um bip sonoro (1 som) indicam que o aparelho está a funcionar nas devidas condições.
- Inspire e expire fundo e através do bocal. O bocal pode permanecer na boca mesmo durante a fase de expiração. Não respire pelo nariz.
- Continue a inspirar e a expirar.

3.2 Inalação com o Conjunto Filtro/Válvula da PARI

O Conjunto Filtro/Válvula da PARI permite reduzir a contaminação do ar ambiente pelos antibióticos ou corticosteróides usados.

- Siga o Manual de Instruções do Conjunto Filtro/Válvula da PARI.
- A válvula de inspiração incluída no Conjunto Filtro/Válvula da PARI não tem qualquer utilidade com o eFlow®rapid. Por favor, use apenas o bocal fornecido com o conjunto.
  Substitua regularmente os filter pads (membranas para filtro)!

3.3 Inalação com máscara

A inalação com o bocal é a forma mais eficaz de inalação, uma vez há menor perda de medicamento durante o percurso até aos pulmões. A PARI SMARTMASK (consulte o cap. 8 “Peças de reposição e acessórios”) é recomendada apenas para pacientes que não possam fazer a inalação com o bocal.

- Coloque a máscara sobre o rosto de maneira a tapar bem a boca e o nariz.
- Efetue a inalação tal como descrito no cap. 3.1.

3.4 Fim da inalação

O aparelho desliga-se automaticamente quando o medicamento acaba ou, no máximo, após 10 min. O tempo exato de tratamento depende do tipo e da quantidade do medicamento usado. Para 2,5 ml de soro fisiológico, não se deve ultrapassar os 3 min e para 5 ml não se deve ultrapassar os 10 min. Se estes tempos forem visivelmente ultrapassados, leia por favor os capítulos 5 e 6.
É possível desligar manualmente o aparelho a qualquer momento durante o funcionamento, basta pressionar novamente o botão ON/OFF. O desligamento é confirmado por 2 sinais sonoros e pelo acendimento do LED vermelho.
Em caso de inalação de vários medicamentos seguidos, recomendamos a lavagem de todos os componentes do nebulizador com água quente antes de encher com outro medicamento.
Desde que haja medicamento suficiente no reservatório, é possível reiniciar a nebulização, pressionando o botão ON/OFF. Não se esqueça de que pode restar medicamento no nebulizador que não pode ser nebulizado. Isto é normal e não representa qualquer falha de funcionamento.

- No fim da inalação retire da tomada o cabo da unidade de alimentação (8)!
- Coloque o adaptador do cabo para o nebulizador (7b) para baixo e solte o adaptador da câmara do nebulizador.
- Abra a tampa do reservatório de medicamentos (3) no sentido anti-horário e despeje o medicamento que restou, sacudindo.
- Efetue a seguir as operações de higienização (consulte o cap. 4).

4. Preparativos de higiene

4.1 Higienização

Aviso: Para evitar perigos para a saúde, por ex. uma infecção devida a névoa com impurezas, deverão ser imprescindivelmente cumpridas as seguintes normas de higiene.

O eFlow®rapid foi desenvolvido para uso contímuo. Atenção! Para diferentes campos de aplicação existem diferentes requisitos de higiene nos preparativos:

- Em casa (sem mudança de paciente):
  Logo após cada utilização, o nebulizador (incl. o gerador de aerossol) tem de ser limpo e desinfetado.
- No hospital / no consultório médico (com possibilidade de ter mudança de pacientes):
  Após cada utilização, o nebulizador (incl. o gerador de aerossol) tem de ser limpo e desinfetado.
- Caso a terapia de inalação consista na inalação sequencial de vários ou diferentes medicamentos, é necessário atender ainda ao seguinte:
  Após cada utilização, o nebulizador tem de ser lavado com água quente afim de eliminar os resíduos.
  Após a última utilização o nebulizador terá de ser limpo, desinfetado e ainda - se mudar de paciente - esterilizado da forma descrita neste capítulo. Só desse modo será possível evitar a proliferação de germes.
- Relativamente aos requisitos adicionais de preparação higiênica necessária (manuseamento, manipulação dos medicamentos ou soluções para inalação) no caso de grupos de risco (por exemplo, doentes com fibrose cística) consulte os respectivos grupos de auto-ajuda.
- Assegure-se de que o nebulizador fica bem seco depois de ter sido limpo, desinfetado e/ou esterilizado. Gotículas de condensação ou resquícios de umidade podem constituir um risco de proliferação de germes.

A prova da adequação do nebulizador para uma limpeza, desinfecção e esterilização eficiente foi dada por um laboratório de ensaios independente, utilizando o processo recomendado citado (Consulta dos documentos de teste, caso se pretenda). A utilização das alternativas mencionadas é da inteira responsabilidade do utilizador.

- É favor ter em conta o capítulo “Resistência do material” 4.2.
- Verifique com regularidade as peças do nebulizador e substitua as peças danificadas (partidas, deformadas, descoloradas). Substitua o nebulizador, o mais tardar, passado um ano e o gerador de aerossol, o mais tardar, passados seis meses (consulte o cap. 6).

4.2 Resistência do material

O nebulizador é resistente a temperaturas até 121°C, no entanto, é sensível aos efeitos mecânicos. Ao escolher o produto detergente/desinfetante tenha em consideração os seguintes pontos:

- O grupo dos produtos aldeídicos de limpeza e desinfecção são apropriados para lavar ou desinfectar este nebulizador.
- Não foi testada a utilização de outros grupos de detergentes ou desinfetantes no que respeita à resistência do material deste nebulizador.

4.3 Preparação

Imediatamente depois de cada tratamento, todas as peças do nebulizador têm que ser limpas de restos de medicamentos e de impurezas. Para tal, desmonte todas as peças do nebulizador pela seguinte ordem (fig. 1):

- Separe o nebulizador do adaptador (7b) do cabo.
- Retire a tampa do reservatório de medicamentos (3) para despejar os restos de medicamentos.
- Empurre a vedação da tampa (3a) para baixo, para a retirar da cobertura da tampa (3b).
- Levante a lingueta de fecho da câmara do nebulizador (fig. 6) para pôr o nebulizador para cima.

Perigo de quebra: O reservatório de medicamentos e a câmara do nebulizador estão pré-montados e não podem ser separados.

- Pressione ligeiramente os ganchos laterais do gerador de aerossol (2) para soltá-lo do reservatório de medicamentos (4a) (fig. 17).
- Retire a válvula de inspiração (5) e o bocal (6) da câmara do nebulizador.
- Puxe com cuidado a válvula de expiração (6a) para fora da ranhura do bocal.
  A válvula é mantida no sítio por uma ponte fina para que não se perca. Esta ponte não poderá ser solta do bocal.

Se os preparativos de higiene forem efetuados em casa, leia o capítulo seguinte 4.4. Se os preparativos de higiene forem efetuados no hospital ou no consultório médico, leia o capítulo 4.5.

4.4 Em casa

4.4.1 Limpeza

- Mergulhe todos os componentes do nebulizador em água quente da torneira (aprox. 40°C) com um pouco de detergente (dosagem de acordo com as indicações do fabricante do detergente) durante 5 min.

Limpeza do gerador de aerossol:

- Depois da imersão, enxágue a parte da frente e de trás do gerador de aerossol durante aprox. 1 min sob água quente corrente (aprox. 40°C).
- Caso o gerador de aerossol esteja muito sujo, lave-o novamente em água com detergente, ao mesmo tempo que o gira, e depois enxágue-o sob água corrente.

A limpeza do gerador de aerossol com uma escova pode causar danos irreparáveis (fig. 18).

Limpeza dos demais componentes do nebulizador (exceto o gerador de aerossol)

- Após a imersão, limpe bem os componentes do nebulizador, se necessário, utilizando uma escova de dentes macia e limpa, e enxágue, a seguir, sob água quente (aprox. 40°C). Sacudindo, conseguirá acelerar o processo de secagem de todos os componentes.

4.4.2 Desinfecção

Desinfecte o seu nebulizador desmontado (incl. o gerador de aerossol) logo após à lavagem.

Método recomendado: com o vaporizador 6 da firma NUK (NUK art. n.º 10.251.010) ou com o aparelho de desinfecção DI 6.00 da firma Petra (art. n.º 0229 0000)
Cumpra rigorosamente as instruções constantes do Manual de Instruções do vaporizador NUK ou do aparelho de desinfecção. O tempo de atuação é de aprox. 15 minutos.

Alternativa possível: em água fervente
Para isso, deixe as peças do seu nebulizador (incl. o gerador de aerossol) pelo menos 15 minutos em água a ferver. Por favor, use apenas água destilada.

4.4.3 Secagem, armazenamento, transporte

- Coloque todas as peças do nebulizador sobre uma superfície seca, limpa e absorvente deixando-as secar completamente (pelo menos, 4 horas).
  A secagem pode ser acelerada com um secador. A secagem não deve ser feita em compartimentos úmidos.
- Entre utilizações, especialmente durante longas pausas de tratamento, coloque o nebulizador na embalagem fornecida e guarde-o num local seco e protegido de poeiras.
- Para transportar, coloque o nebulizador com a unidade de comando, a unidade de alimentação e o cabo dentro da mala prevista para o efeito.

4.5 Hospital e consultório médico

- Ao usar o eFlow®rapid com vários pacientes, este tem de ser lavado, desinfetado e esterilizado antes de ser usado por cada paciente.
- Atenção! Utilize para efeitos de lavagem, desinfecção e esterilização apenas processos validados especificamente para os aparelhos e para o produto e cumpra os parâmetros validados para cada ciclo.
- A eficácia dos métodos utilizados na lavagem e na desinfecção tem de estar reconhecida (por ex. na lista do Instituto Robert Koch/indicada nos processos e meios de desinfecção reconhecidos e testados pela *DGHM (Deutsche Gesellschaft für Hygiene und Mikrobiologie))* e, por princípio, validada.
- A ser utilizado outro método, terá de ser comprovada a sua eficácia no âmbito da validação. Podem também ser utilizados os desinfetantes químicos com marcação CE, desde que correspondam às indicações relativas à resistência do material (consulte o cap. 4.2).
- Verificar o capítulo "Resistência do material" 4.2.
- Respeite as normas de higiene do hospital ou do consultório médico.

4.5.1 Lavagem / Desinfecção

Proceda à lavagem com desinfecção logo após a utilização. Por norma, deverá ser utilizado um método mecânico (máquina de lavar instrumentos).
Prepare a lavagem com desinfecção de acordo com a descrição no capítulo 4.3.
Podem ser utilizados todos os produtos de lavagem e de desinfecção apropriados.

Método recomendado: desinfecção térmica
- Coloque as peças do nebulizador na máquina de lavar louças.
- Seleccione o programa que lava a 93°C (tempo de atuação: 10 minutos).
  A prova da eficiência deste método foi obtida com um aparelho de desinfecção G7736 da firma Miele, usando o neodisher®MA como detergente juntamente com neodisher®Z como neutralizante, ambos da firma *Chemische Fabrik Dr. Weigert*, de Hamburgo.

Método recomendado: lavagem/desinfecção manual
- Coloque as peças do nebulizador durante 5 min numa solução de Bodedex®forte a 0,5%.
- A seguir, coloque as peças durante 15 min numa solução desinfetante de Korsolex ®extra a 4%.
- Por fim, as peças do nebulizador deverão ser muito bem enxaguadas com água quente corrente e deixadas secar completamente sobre uma superfície seca, limpa e absorvente (pelo menos 4 horas).

4.5.2 Esterilização

Depois da lavagem/desinfecção, coloque as peças do nebulizador numa embalagem de esterilização (embalagem descartável para esterilização, por exemplo, película transparente/ embalagems de papel para esterilização). A embalagem de esterilização tem de estar de acordo com as normas DIN EN 868/ISO 11607 e ser apropriada para esterilização por vapor. Em seguida, esterilize o nebulizador de acordo com o seguinte método de esterilização:

Método recomendado: esterilização por vapor
Validado de acordo com a DIN EN 554/ISO 11134 ou a diretiva da DGKH (Deutsche Gesellschaft für Krankenhaushygiene e.V.) de validação e controle de rotina de processos de esterilização com calor úmido para produtos médicos. Temperatura de esterilização: 121°C (tempo de duração: 30 min.).

Uma temperatura de esterilização superior a 121°C provoca, a curto prazo, danos no gerador de aerossol. Foi testada a resistência do gerador de aerossol para 50 ciclos de autoclave.

4.5.3 Como guardar

Guardar o nebulizador, após esterilização em local seco, protegido de poeiras e protegido de agentes de contaminação.

4.6 Limpeza da unidade de comando e do cabo do nebulizador

- Desligue a unidade de comando (1) e retire o cabo de alimentação e o cabo do nebulizador (7) (fig. 1).
- Limpe a carcaça da unidade de comando e o cabo do nebulizador somente com um pano úmido. Não coloque o aparelho sob água corrente nem utilize quaisquer detergentes líquidos!

A entrada de líquido na unidade de comando pode causar danos no sistema eletrônico e, consequentemente, levar a falhas de funcionamento. Se entrar líquido para a unidade de comando, contate imediatamente a Assistência Técnica PARI.

5. Localização do erro

Se após a montagem do aparelho e depois de pressionar o botão ON/OFF, o aparelho não funcionar corretamente, verifique às indicações contidas na tabela seguinte:

Falha	Possível causa/ Solução
Não é possível ligar o aparelho (nenhum som, nenhum sinal luminoso vermelho ou verde).	- Para ligar, pressione o botão ON/OFF durante aprox. 2 segundos. - (em modo de funcionamento ligado à rede elétrica) o cabo está ligado à tomada e ao aparelho? - As pilhas estão colocados corretamente? - Verifique a carga das pilhas! - Verifique a ligação entre unidade
A luz de sinalização (LED) pisca a verde/ vermelho e apaga-se após alguns segundos.	- Verifique a ligação entre unidade de comando e nebulizador.
Depois de se ligar o aparelho não há qualquer produção de aerossol ou o aparelho desliga-se novamente após alguns segundos.	- O reservatório de medicamentos foi cheio com medicamento? Para verificar, abra novamente a tampa do reservatório de medicamentos, se necessário encha com medicamento e feche novamente (consulte o cap. 2.2).
A luz de sinalização fica vermelha durante o funcionamento.	- As pilhas estão quase sem carga, substitua-os ou utilize a unidade de alimentação.
O aparelho desliga-se precocemente durante o funcionamento, apesar de existir ainda medicamento suficiente no reservatório.	- Verifique a carga das pilhas! - O nebulizador não foi mantido na horizontal. Mantenha o nebulizador na horizontal e prossiga a terapia, pressionando novamente o botão ON/OFF. - O aparelho desliga-se automaticamente após 10 min de funcionamento. Se existir ainda líquido suficiente no reservatório de medicamentos, é possível prosseguir a inalação ligando novamente o aparelho. Neste caso, respeite as indicações dadas em “Tempos de inalação prolongados”.

Falha	Possível causa/ Solução
Tempos de inalação prolongados.	- Se a produção de aerossol não for suficiente após alguns minutos ou se a nebulização durar mais tempo do que o normal, após o desligamento do aparelho verifique os seguintes pontos: - A tampa do reservatório de medicamentos está colocada corretamente e bem fechada? - O gerador de aerossol foi submetido aos preparativos de higiene de acordo com o cap. 4? - O gerador de aerossol foi danificado ou a sua vida útil chegou ao fim? Para alguns medicamentos, os tempos de tratamento podem desviar-se dos valores indicados.
O aerossol sai continuada e abundantemente pelas aberturas do reservatório de medicamentos.	- Verifique da montagem correta do nebulizador (consulte o cap. 2.1). Verifique se as válvulas não estão amassadas ou comprimidas (ver também fig. 5).
Pouca ou nenhuma saída de aerossol com uma temperatura ambiente abaixo dos 15°C (consulte o cap. 1.5).	- A temperatura ambiente deve ser no mínimo de 15°C. - Aguarde aprox. 30 min até o aparelho se ajustar à temperatura ambiente. De uma modo geral, nebulize apenas medicamentos à temperatura ambiente.
Depois do tratamento inalatório, não é possível retirar a tampa do reservatório de medicamentos.	A subpressão no interior da câmara dos medicamentos é demasiado elevada. Abra o nebulizador de forma a que o gerador de aerossol fique virado para cima. Segure no gerador de aerossol pelos ganchos laterais e levante-o ligeiramente. Um zunido baixo indica a saída de ar. Agora já é possível retirar a tampa sem problemas.

Se após a verificação destas indicações o problema persistir, contate imediatamente a Assistência Técnica PARI!

A saída de aerossol pela válvula de expiração no bocal durante a expiração é normal e não representa nenhuma falha de funcionamento.

6. Durabilidade

O nebulizador foi desenvolvido para uso contínuo. Cada um dos componentes do nebulizador eFlow®rapid são sujeitos a diversos tipos de esforço durante a terapia e nos preparativos de higiene. Para além disso, é preciso distinguir entre o uso em casa (sem mudança de paciente) e a utilização no hospital ou no consultório médico (com possibilidade de mudança de paciente).

Durabilidade média dos componentes do nebulizador pressupondo uma utilização regular:

Componente	**Durabilidade**
Nebulizador sem gerador de aerossol	12 meses
Gerador de aerossol	6 meses

Para garantir um funcionamento sem problemas, recomenda-se a substituição dos componentes no fim da sua vida útil. Se o tempo de nebulização se prolongar nitidamente utilizando a mesma substância e a mesma quantidade de enchimento, dever-se-á substituir os componentes mais cedo.
A eliminação dos componentes do aparelho e das pilhas deve ser efetuada em locais próprios a este fim.

7. Condições de garantia

Durante a garantia, nós ou o nosso serviço de pós-venda eliminaremos/eliminará gratuitamente todos os defeitos de fabricação ou de material. Não pode ser reclamado qualquer direito de transposição, redução ou devolução.
Falhas que ocorram devido a manuseamento incorreto do aparelho não são abrangidas por esta garantia.
A garantia perde a sua validade se o aparelho for reparado em oficinas não autorizadas.
No âmbito desta garantia não são pagas quaisquer indenizações por danos diretos ou indiretos.
Em caso de reclamação, leve o aparelho, sem estar desmontado, até um agente autorizado ou então ligue para a Assistência Técnica (cap. 1.2, Assistência). As peças sujeitas a desgaste, como sejam o nebulizador ou a cabeça do aerossol, estão excluídas na garantia.
O prazo da garantia é de 2 anos. O prazo de validade da garantia entra em vigor a partir da data de compra.

8. Peças de reposição / acessórios

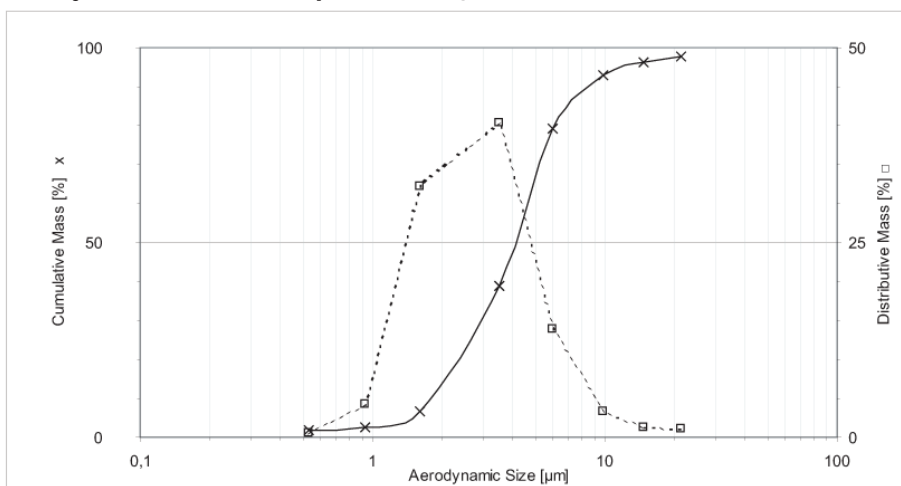
As ilustrações respeitantes aos componentes e aos acessórios constam das páginas desdobráveis na capa.

Peças de reposição / acessórios	**Art. nº**
Nebulizador completo	178G8012
Gerador de aerossol	178B2603
Bocal	078B3600
Válvula de inspiração	078E3402
Câmara do nebulizador e reservatório de medicamentos (unidade)	178G8013
Tampa do reservatório de medicamentos	078B3800
Unidade de alimentação internacional (100-240 V ~, 60/50 Hz)	078B7100
Cabo do nebulizador	178B6003
Carregador, Europa	078B7203
Adaptador auto de 12 V	078B6500
Pack de acumuladores (4 unidades, tipo AA)	078B7002
Mala de transporte	178E8005
Conjunto Filtro/Válvula da PARI	041G0500
Filter Pad (membrana para filtro), embalagem de 30	041B0522
Filter Pad (membrana para filtro), embalagem de 100	041B0523
PARI SMARTMASK®	041G0730

9 Dados técnicos

Ligação elétrica:	100 - 240V~, 60/50 Hz
Peso do nebulizador:	~55 g
Peso do eFlow®rapid (incl. pilhas) :	~300 g
Dimensões do nebulizador (L x A x P):	5 cm x 6,3 cm x 14,5 cm
Dimensões da carcaça da unidade de comando:	H 4 cm, Ø 11,6 cm
Consumo total:	<2,5 Watt
Volume mín. de enchimento:	2,0 ml
Volume máx. de enchimento:	6,0 ml
Aerosol Output1):	0,5 ml2)
Aerosol Output Rate1):	0,33 ml/min2)
MMAD (Diâmetro Aerodinâmico de Massa Médio)1):	4,1 µm2)

Distribuição dos tamanhos das partículas segundo a norma EN 13544-1

Distribuição dos tamanhos das partículas segundo a norma EN 13544-1

	Cut-off Size [µm]	**Distributive Mass [%]**	**Cumulative Mass [%]**
stage 1	21,30	1,1	97,7
stage 2	14,80	1,2	96,4
stage 3	9,80	3,4	93,0
stage 4	6,00	13,9	79,1
stage 5	3,50	40,3	38,8
stage 6	1,60	32,1	6,7
stage 7	0,93	4,2	2,5
stage 8	0,53	0,6	1,9
filter stage	0,32	1,9	

1) com um enchimento de 2 ml, segundo o Anexo CC da norma EN 13544-1:2001: Aparelhos de terapêutica respiratória - Parte 1: Sistemas de nebulização e seus componentes

2) pode oscilar de acordo com os medicamentos utilizados

Os aparelhos de eletromedicina estão sujeitos especialmente às medidas de prevenção relativas à compatibilidade eletromagnética. A respectiva prova está disponível segundo a norma EN 60601-1-2: 2001.
O funcionamento deste aparelho pode influenciar outros aparelhos de eletromedicina. Os aparelhos de comunicação de altas frequências móveis e portáteis (p. ex. celulares) podem eventualmente provocar o desligamento do aparelho. Mantenha uma distância suficiente (recomendado: pelo menos 7 m).

10. Explicação dos símbolos

- Atenção! Consultar o Manual de Instruções
- Aviso

Corrente alterna

Tipo B

Aparelho da classe de proteção II

Marcação de acordo com a diretiva 2002/96/CE relativa aos resíduos de equipamentos eléctricos e eletrônicos (REEE)

Reservados os direitos a alterações técnicas.
Para quaisquer informações de produto por favor contate o nosso Centro de Atendimento:
Tel.: +49-(0)8151-279 220

Fabricado por:
PARI Innovative Manufacturers
13800 Hull Street Road
Midlothian, 23112 VA - USA

www.paribrasil.com.br
(1 1) 3 3 4 6 4 5 4 5

Distribuidor e Assistência Técnica Autorizada:

SalvaPé Produtos Ortopédicos Ltda.
CNPJ. 60.883.741/0005-13 - Inscr. Est. 115.411.420.112
Rua Cesário Ramalho, 90 - São Paulo - SP - 01521 000
☎ (011) 3346-4500
Reg. ANVISA nº 80102510759
Empresa: VR Medical Import. e Distr. de Produtos
Médicos Ltda. EPP.